HARTMANN VivanoTec
Gebrauchsanweisung

CE 0124

2012-08 Index: 11

Inhalt

1.0 Einleitung 3-4
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 3
1.2 Zweckbestimmung (Indikation) 3
1.3 Funktion 3
1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole 4
1.5 Lieferumfang 4
1.6 Transport und Lagerung 4

2.0 Sicherheitshinweise 5-6
2.1 Kontraindikationen 6
2.2 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen 6

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme 7-12
3.1 Geräteübersicht 7
3.2 Tasten und Symbole 8
3.3 Unterdruckeinheit vorbereiten und zusammenbauen 9
3.3.1 Akku laden 9
3.3.2 Anbringen und Lösen des Schultergurtes 9
3.3.3 Anbringen und Entfernen des Sekretbehälters 10
3.3.4 Verbinden/Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset 10
3.3.5 Anbringen der Stativhalterung (Zubehör) 11
3.3.6 Anbringen/Entfernen der Unterdruckeinheit an/von der Stativhalterung 12

4.0 Bedienung 13-17
4.1 Grundfunktionen 13
4.1.1 Unterdruckeinheit ein- und ausschalten 13
4.1.2 Unterdruck einstellen 13
4.1.3 Therapie beginnen / unterbrechen 13
4.1.4 Intermittierung ein- und ausschalten 13
4.1.5 Tastensperre 14
4.1.6 Sprachwahl 14
4.1.7 Grundeinstellung 14
4.1.8 Helligkeit 15
4.1.9 Tag / Nacht Modus 15
4.2 Warnmeldungen 16
4.2.1 Akku entladen 16
4.2.2 Schlauch verstopft 16
4.2.3 Behälter voll 16
4.2.4 Undichtigkeit 16
4.2.5 Akku-Lebenszeit überschritten 17
4.2.6 Selbstausschaltung 17
4.2.7 STK-Prüfung 17

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise 18-19
5.1 Grundsätzliche Hinweise 18
5.2 Reinigen der Geräteoberfläche 18
5.3 Austausch des Schultergurts 18
5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel 19
5.5 Hygieneplan 19

6.0 Wartung und Service 20
6.1 Grundsätzliche Hinweise 20
6.2 Reparaturen 20
6.3 Umgang mit Akkumulatoren 20

7.0 Funktionsstörungen beheben 21

8.0 Technische Daten 22

9.0 Entsorgung 23

10.0 Hinweise zur EMV 24-27
10.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen 24
10.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 24
10.3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 26
10.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit 27

11.0 Konformitätserklärung 28

Hersteller:
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG

Vertrieb:
Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße
89522 Heidenheim an der Brenz

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihre HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u. a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.
Sie dient nicht nur zum An-/Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der PAUL HARTMANN AG erlaubt. **Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.**

Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des HARTMANN VivanoTec und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.
Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch die PAUL HARTMANN AG autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres HARTMANN VivanoTec erhalten bleiben.

- Das Produkt HARTMANN VivanoTec trägt die CE-Kennzeichnung CE 0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei der PAUL HARTMANN AG angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise", um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

1.2 Zweckbestimmung (Indikation)

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist ein mobiles Gerät für die Unterdrucktherapie. Die Unterdruckeinheit ist zur **langzeitigen** Anwendung am Menschen gedacht. Sie ist tragbar, netzunabhängig und verfügt über elektronische Überwachungsfunktionen mit optischen und akustischen Statusanzeigen. Die HARTMANN VivanoTec darf nur mit Wundverbandsets und Sekretbehältern von HARTMANN eingesetzt werden.

Die Anwendung der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist indiziert bei Patienten, die von der Anlage eines kontrollierten Unterdruckes und der dadurch geförderten Wundheilung profitieren können. Dies bezieht insbesondere Patienten mit ein, für die eine Drainage durch Unterdruck und das Entfernen infektiösen Materials durch fortwährenden oder intermittierenden Unterdruck von Vorteil sein kann.
Bei folgenden Wundarten ist eine Behandlung mit der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit in Verbindung mit den VivanoMed Wundauflagen angebracht: Chronische, akute, traumatische und dehiszente Wunden, Ulzera (z. B. Druck oder diabetischer Ulcus), Transplantate und Verbrennungen.

1.3 Funktion

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist ein besonders handliches Gerät zur Unterdruck-Wundtherapie. Betrieben wird die Unterdruckeinheit mit einer elektromotorischen, wartungsfreien Membranpumpe. Bei Betrieb baut die Pumpe im Wundverband, im Schlauchleitungssystem und im Sekretbehälter einen Unterdruck auf, mit dessen Hilfe Sekrete abgesaugt werden können. Die Unterdruckeinheit erzeugt, regelt und überwacht automatisch die eingestellten Therapiewerte. Das Sekret wird im dafür vorgesehenen Sekretbehälter gesammelt. Eine spezielle Filtertechnologie verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten, Bakterien und Gerüchen in das Geräteinnere. Mittels eines Touchscreens können Einstellungen für die Therapie vorgenommen werden.
Die Unterdruckeinheit ist mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Eine in der Unterdruckeinheit befindliche, mikroprozessorgesteuerte Ladeelektronik gewährleistet das sichere Laden des Akkus.

1.0 Einleitung

1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

	Bitte lesen, wichtige Information	■	Allgemeine Information		In diese Richtung bewegen, stecken...
	Zum Einmalgebrauch	●	Aufzählung		In diese Richtung drehen, schieben...

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

	Warnung, besonders sorgfältig beachten		Fachgerecht entsorgen

Symbole der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit

			Gebrauchsanweisung beachten!
SN	Seriennummer	IP 33	Schutzart
REF	Bestellnummer	CE 0124	Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.
	Herstellungsdatum		Anwendungsteile Typ BF
	Hersteller		Schutzklasse II

1.5 Lieferumfang

- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.
  Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

Unterdruck-einheit

Netzkabel (Länderspezifisch)

Schultergurt

Gebrauchs-anweisung

Ladegerät

1.6 Transport und Lagerung

- Der Transport des Gerätes darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden können.

2.0 Sicherheitshinweise

Wichtige Sicherheitshinweise

- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist nach IEC 60601-1/ EN 60601-1 ausgeführt. Sie ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse II. Sie darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktnetzsteckdose angeschlossen werden.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Netzleitung, Zubehör und Anschlussleitungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen müssen sofort ersetzt werden.
- Kontrollieren Sie vor Gebrauch den Sekretbehälter und dessen Verbindungsschlauch auf Unversehrtheit.
- Nur medizinische und unbeschädigte Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
- Nach längerem Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden können.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Beachten Sie die für Sie geltenden nationalen Bestimmungen.
- Das Bedienungsfeld sollte vom Bedienenden immer gut eingesehen und bequem erreicht werden können.
- Die in den technischen Daten (Abschnitt 8.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist nicht für den Betrieb innerhalb von **explosionsgefährdeten** Zonen (M und G) und Sauerstoff angereicherten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Vor Inbetriebnahme des Gerätes muss die korrekte Funktion der optischen und akustischen Anzeige durch den Anwender kontrolliert werden.
- Das Gerät muss immer senkrecht stehend genutzt werden.
- Es ist verboten, Komponenten, die mit ② gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Entfernen des Behälters vom Gerät während der Therapie darf nur durch eingewiesenes Personal erfolgen.
- Verbandwechsel: Bitte beachten Sie die jeweiligen Gebrauchshinweise der eingesetzten Wundverbandsets.
- Der Patient darf mit der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit weder baden noch duschen. Eine Unterbrechung der Therapie für diesen Zweck sollte nur in Absprache mit dem zuständigen Arzt erfolgen.
- Um einen störungsfreien Betrieb der Unterdruckeinheit zu gewährleisten, kontrollieren Sie bitte regelmäßig den Füllstand des Sekretbehälters. Bei Erreichung des Maximalfüllstandes tauschen Sie diesen bitte durch einen frischen Sekretbehälter aus.
- Der eingestellte Unterdruck sollte niemals schmerzhaft sein. Äußert der Patient Unbehagen, sollten Sie die Reduzierung des Unterdrucks in Betracht ziehen.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Kontinuierlicher Unterdruck wird für instabile Strukturen, wie z. B. instabile Brustwand oder verletzte Faszie eher empfohlen als der intermittierende Unterdruck. Dies hilft Bewegung zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Kontinuierliche Unterdruckbehandlung ist im Allgemeinen empfehlenswert für Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungen, für exsudierende oder akute enterale Fistelwunden und bei frischen Lappen-/Transplantaten.
- Vermeiden Sie das Risiko, dass sich der Schlauch verstopft, in dem Sie regelmäßig das Schlauchsystem und dessen Verbindungen auf Undichtigkeiten und Knickstellen überprüfen.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Der Hersteller haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Originalteile des Herstellers verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt wurden.

2.0 Sicherheitshinweise

- Der Anwender ist verpflichtet, während des Betriebs der Unterdruckeinheit regelmäßig deren Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Für den unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls der Unterdruckeinheit hat der Anwender außerdem Vorkehrungen zu treffen, um die Behandlung des Patienten mit geeigneten Mitteln fortsetzen zu können.
- Beachten Sie bitte alle für Sie und Ihre Institution allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle bei allen Patienten und dem Pflegepersonal, um das Risiko einer Infektion und die Übertragung von Krankheitserregern zu reduzieren. Treffen Sie entsprechende Schutzmaßnahmen (wie z. B. Tragen von Handschuhen, Schutzkittel/Umhang, Gesichts- und Augenschutz, Handdesinfektion), falls Sie mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen oder mit kontaminierten Teilen umgehen.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorhanden.

2.1 Kontraindikationen

Gegenanzeigen bestehen bei Patienten mit malignen Tumorwunden, nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln, Osteomyelitis oder nekrotischem Gewebe. Die VivanoTec Unterdruckeinheit darf nicht direkt an freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen eingesetzt werden.

Die Unterdruckeinheit darf nicht verwendet werden:

- für nicht medizinische Anwendungen
- in Gegenwart von leicht entzündbaren oder explosiven Gasen bzw. Flüssigkeiten

2.2 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit akuten Blutungen, Gerinnungsstörungen und Patienten die mit Antikoagulantien behandelt werden, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen angezeigt. Hier sollte der 800 ml Sekretbehälter nicht verwendet werden. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen ist die Behandlung sofort abzusetzen. In diesen Fällen ist der behandelnde Arzt zu verständigen und geeignete blutstillende Maßnahmen sind zu ergreifen.
- Blutgefäße und Organe müssen durch darüber liegende Faszien, Gewebe oder anderweitige Schutzschichten ausreichend geschützt sein. Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Gefäße oder Organe verletzen und sind deshalb vor Anwendung der Unterdrucktherapie abzudecken oder zu entfernen.
- Wunden mit Darmfisteln sind nur unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen mit der VivanoTec Unterdruckeinheit zu behandeln.
- Bei beweglichen Körperstellen, die nicht ruhig gestellt werden können, ist eine kontinuierliche (nicht intermittierende) Therapie indiziert, um Irritationen zu minimieren.
- Bei Rückenmarksverletzungen des Patienten mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie muss die Therapie abgebrochen werden.
- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit wurde nicht evaluiert für die Anwendung in der Pädiatrie. Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, prüfen Sie Gewicht und Größe des Patienten.
- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit verträgt sich nicht mit MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph). Daher die VivanoTec Unterdruckeinheit nicht in der Nähe eines MRT betreiben.
- Angemessene allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet und durchgeführt werden bei Betrieb, Transport, Reparatur, Reinigung oder Entsorgung der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit oder dessen Zubehör. Durch unsachgemäße Handhabung kann das Risiko infektiöse Stoffe einzuatmen oder die Kontamination des Geräteinneren nicht ausgeschlossen werden.
- Die Unterdruckeinheit darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung von qualifiziertem und autorisiertem Personal angewendet werden. Der/die Anwender müssen entsprechend geschult sein und Kenntnisse und Verständnis für die spezielle medizinische Anwendung haben, für die die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit konzipiert ist.

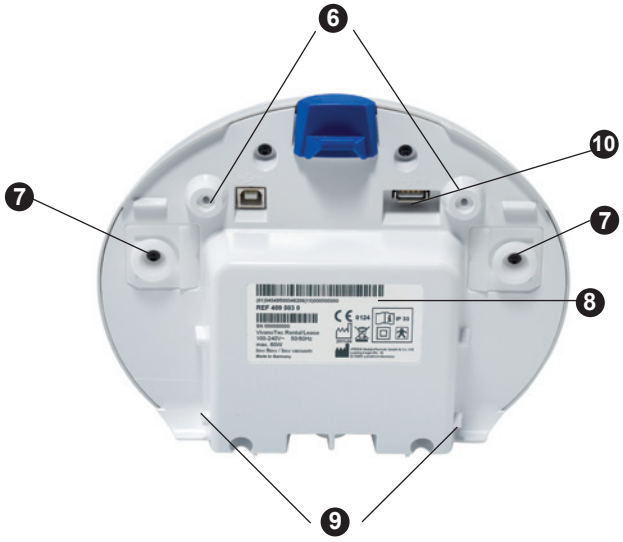
3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Geräteübersicht

Vorderseite:

❶ Touchscreen (berührungsempfindlicher Bildschirm)
❷ An-/Austaste
❸ Ladebuchse
❹ Sekretbehälter (nicht im Lieferumfang enthalten)
❺ Sekretbehälter-Entriegelung

Rückseite:



❻ Sekretbehälter-Anschlüsse
❼ Tragegurteinhängung
❽ Typenschild
❾ Behälterführung
❿ USB-Anschluss

Sekretbehälter:

⓫ Bakterienfilter
⓬ Behälterführung

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.2 Tasten und Symbole

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm ausgestattet. Die gesamte Bedienung erfolgt durch die Berührung der Tasten, die im Bildschirm angezeigt werden. Das Bedienkonzept: Die Tasten auf dem Bildschirm zeigen dem Anwender immer an, was geschieht, wenn er diese Taste drückt.

⚠ Achtung! Jede Berührung des Bildschirmes wird mit einem Ton signalisiert. Dieser Tastenton signalisiert jedoch nicht, dass die gewählte Taste aktiviert ist.

Taste	Bezeichnung	Funktion
	Ein/Aus-Taste	Durch Berühren der Taste für einen Zeitraum von zwei Sekunden kann die Unterdruckeinheit ein- und auch wieder ausgeschaltet werden.
START	Start-Taste	Startet die Therapie.
STOP	Stop-Taste	Stoppt die Therapie.
	Menü-Taste	Zum Aufrufen des Untermenüs.
	Plus-Taste	Zur Erhöhung angezeigter Werte.
	Minus-Taste	Zur Verringerung angezeigter Werte.
Int	Int.-Taste	Zum Einschalten der intermittierenden Unterdruckbehandlung. Bei Aktivierung grün umrahmt.
Cont	Kont.-Taste	Zum Einschalten der kontinuierlichen Unterdruckbehandlung. Bei Aktivierung grün umrahmt
125 | 3 20 | 3 mmHg | Min.	Intermittier-Menü	Durch Berühren gelangen Sie in das Intermittier-Menü. Hier können Sie die Intermitt-Parameter zur Optimierung der Therapie einstellen. Bei Aktivierung grün umrahmt.
	Speichern/Zurück	Mit dieser Taste speichern Sie die getätigten Einstellungen und gelangen eine Menüebene zurück. Achtung! Wollen Sie Einstellungen nicht speichern, warten Sie bis die vorherige Menüebene angezeigt wird.
	Auf	Mit dieser Taste können Sie in Menüs nach oben blättern.
	Ab	Mit dieser Taste können Sie in Menüs nach unten blättern.
	Schließen	Mit dieser Taste schließen Sie das Warnfenster und unterdrücken den Alarm.

Symbol	Definition
	Akkuladezustand
	Tastensperre aktiv
	Tastensperre deaktiviert
	Undichtigkeitsanzeige. Zeigt mit den Farben grün, gelb und rot die Dichtigkeit bzw. Undichtigkeit des Systems an. (Ist nur sichtbar bei laufender Pumpe)
	Alarm wird unterdrückt. Wird die Ursache für die Alarmmeldung behoben, verschwindet das Symbol automatisch.
	USB-Stick eingesteckt

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

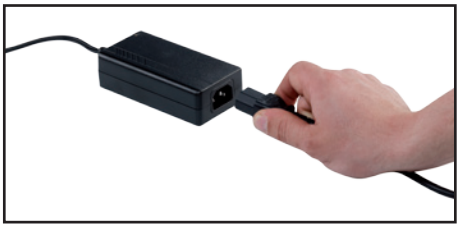
3.3 Unterdruckeinheit vorbereiten und zusammenbauen

3.3.1 Akku laden

Achtung! Vor der ersten Inbetriebnahme der HARTMANN Vivano-Tec Unterdruckeinheit muss der Akku vollständig geladen werden. Es darf nur das von HARTMANN beigefügte Ladegerät verwendet werden. Die Unterdruckeinheit sollte an einem möglichst kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung geladen werden. Bei einer Umgebungstemperatur von über 25 °C kann sich die Ladedauer deutlich verlängern. Unsachgemäßes Vorgehen kann schwere Schäden an der Unterdruckeinheit hervorrufen. Die durch unsachgemäße Handhabung entstandenen Schäden fallen nicht unter die Garantieleistungen.

- Stecken Sie den Ladestecker des Ladegerätes in die Ladebuchse ❸ der Unterdruckeinheit.

- Verbinden Sie das Ladegerät mit dem beigefügten länderspezifischen Netzkabel.



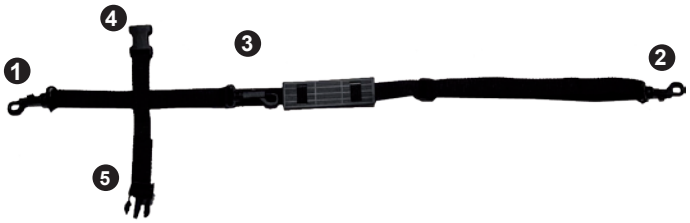
- Stecken Sie nun den Netzstecker in die Netzsteckdose. Die Unterdruckeinheit zeigt dann im Bildschirm das Aufladebalken Symbol an.

- Ist der Akku vollständig geladen (der Aufladebalken ist voll), ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

- Anschließend ziehen Sie den Ladestecker aus der Ladebuchse der Unterdruckeinheit.

Info: Ist der Ladezustand des Akkus gering, alarmiert die Unterdruckeinheit und zeigt im Bildschirm ein Warnfenster (siehe Kapitel Warnmeldungen). Ist der Akku für den weiteren Betrieb zu schwach, schaltet sich die Unterdruckeinheit selbständig aus.

3.3.2 Anbringen und Lösen des Schultergurtes



❶ Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
❷ Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
❸ Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
❹ Verschluss der Betthaltevorrichtung
❺ Verschluss der Betthaltevorrichtung

Anbringen des Schultergurtes:

- Nehmen Sie den Gurtkarabiner ❶ und hängen Sie diesen in eine der Laschen an Ihrer Unterdruckeinheit.

- Hängen Sie nun den Gurtkarabiner ❷ in die zweite Lasche Ihrer Unterdruckeinheit.

Anbringen der Unterdruckeinheit an ein Patientenbett:

- Zur Anbringung an ein Patientenbett tauschen Sie bitte Gurtkarabiner ❷ und Gurtkarabiner ❸.

- Nun können Sie durch einfaches Schließen der Verschlüsse ❹ und ❺ die Unterdruckeinheit an das Patientenbett anbringen.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

Lösen der Unterdruckeinheit vom Patientenbett:

- Drücken Sie die Entriegelung seitlich des Verschlusses und halten Sie diese gedrückt.
- Ziehen Sie nun die beiden Enden auseinander.

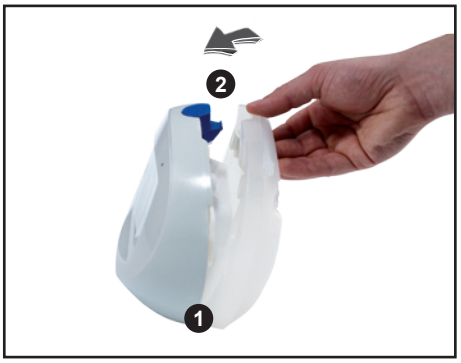
- Um den Schultergurt am Körper zu verwenden, tauschen Sie den Gurtkarabiner ❷ mit dem Gurtkarabiner ❸.

3.3.3 Anbringen und Entfernen des Sekretbehälters

⚠ Achtung! Bei den Sekretbehältern Ihrer Unterdruckeinheit handelt es sich um sterile Teile, die somit im sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden können. Beachten Sie hier bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung der Sekretbehälter.

Anbringen des Sekretbehälters:

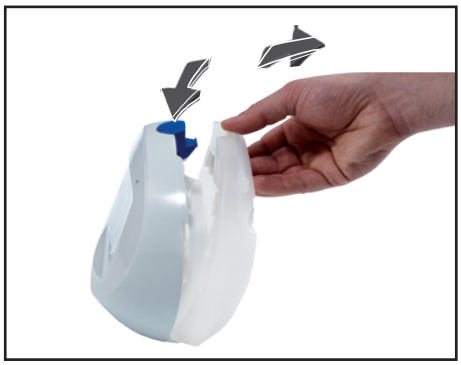
- Entnehmen Sie den sterilen Sekretbehälter vorsichtig aus der Peelpackung. Achten Sie dabei darauf, dass das angefügte Schlauchstück nicht auf unsterilen Untergrund fällt.
- Setzen Sie nun die Behältereinhängung in einem leichten Neigungswinkel in die Führungsstifte des Gerätes ❶.



- Klappen Sie nun den Sekretbehälter in Richtung Unterdruckeinheit, bis er einrastet ❷.
- Machen Sie nun eine leichte Zugprobe am Sekretbehälter, um sicher zu stellen, dass dieser auch wirklich sicher auf dem Gerät sitzt.

Entfernen des Sekretbehälters:

- Entfernen Sie nun den Sekretbehälter wie im Kapitel „Verbinden/ Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset“ beschrieben.
- Drücken Sie nun die Entriegelungstaste an Ihrer Unterdruckeinheit und entnehmen Sie den Sekretbehälter in leicht gekippter Position.



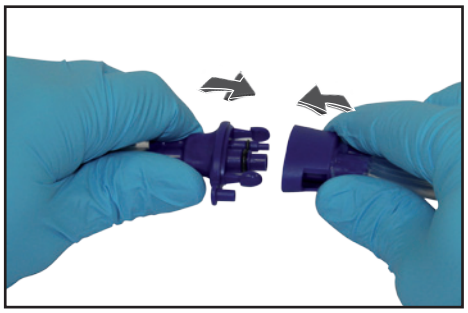
- Entsorgen Sie den Sekretbehälter ordnungsgemäß. Beachten Sie hierbei die örtlichen Bestimmungen.

3.3.4 Verbinden/Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset

⚠ Achtung! Das HARTMANN Unterdrucksystem verfügt über ein doppellumiges Absaugschlauchsystem, welches eine Verblockung des Absaugschlauches verhindert. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse immer korrekt miteinander verbunden sind, um Funktionsstörungen zu vermeiden.

Verbinden:

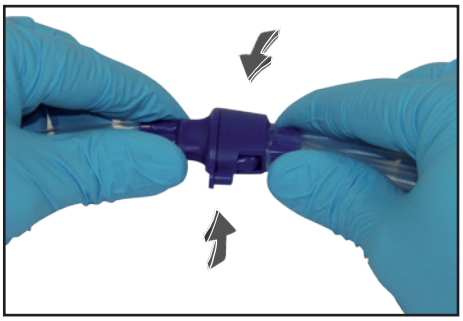
- Verbinden Sie die Schlauchenden des Behälters und des Wundverbandsets miteinander.



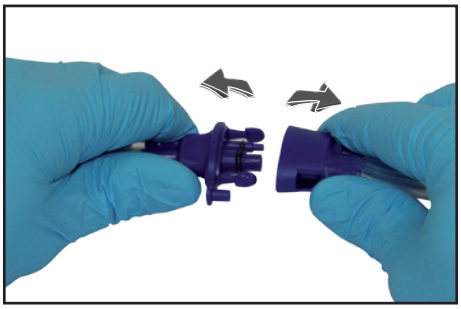
3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

Entfernen:

- Drücken Sie die Entriegelung seitlich des Schlauchverbinders und halten Sie diese gedrückt.



- Ziehen Sie nun die beiden Enden auseinander.



3.3.5 Anbringen der Stativhalterung (Zubehör)

Drehen der Halteklammer:

Die Stativhalterung kann an Platten (z. B. Tischplatten), Rohren und Stativen bis zu einem Durchmesser von 40 mm in senkrechter und waagerechter Richtung angebracht werden.

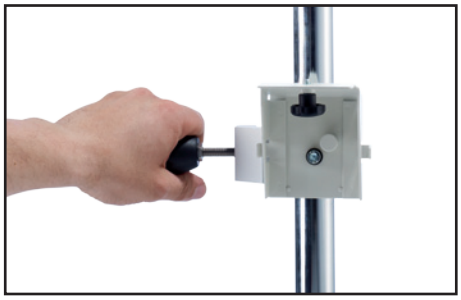
- Ziehen Sie den Fixierungsstift aus der Fixierung an der Unterseite der Stativhalterung.

- Drehen Sie nun die Halteklammer bis der Fixierungsstift in der nächsten Fixierung einrastet.

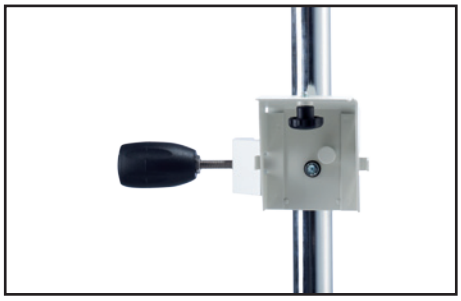
⚠ Achtung! Vergewissern Sie sich, dass der Fixierungsstift richtig eingerastet ist bevor Sie die Unterdruckeinheit darauf befestigen.

Anbringen der Halteklammer

- Drehen Sie den Drehknauf der Halteklammer entgegen dem Uhrzeigersinn bis die Klammer an die gewünschte Vorrichtung angebracht werden kann.



- Drehen Sie nun den Drehknauf im Uhrzeigersinn, um die Halteklammer zu fixieren.



⚠ Achtung! Vergewissern Sie sich, dass die Stativhalterung an der gewünschten Vorrichtung hält.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.3.6 Anbringen/Entfernen der Unterdruckeinheit an/von der Stativhalterung

⚠ Achtung! Halten Sie während des gesamten Vorgangs die Unterdruckeinheit fest.

- Stellen Sie die Unterdruckeinheit auf die Stativhalterung. Achten Sie dabei darauf, dass das Gewinde am Boden der Unterdruckeinheit sich direkt über der Fixierungsschraube der Stativhalterung befindet.

- Drehen Sie nun die Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn, um die Unterdruckeinheit zu befestigen.

Um die Unterdruckeinheit wieder zu entfernen, gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.

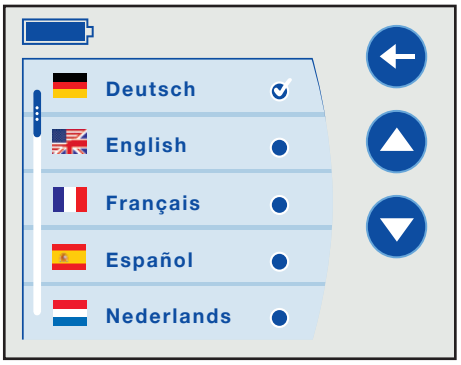
4.0 Bedienung

4.1 Grundfunktionen

4.1.1 Unterdruckeinheit ein- und ausschalten

So schalten Sie die Unterdruckeinheit ein:

- Berühren Sie die Taste für zwei Sekunden.
- Bei der erstmaligen Inbetriebnahme erscheint das Sprachwahlmenü. Wählen Sie hier die gewünschte Sprache durch das Berühren des Bildschirms. Es erscheint ein Haken bei der gewählten Sprache.

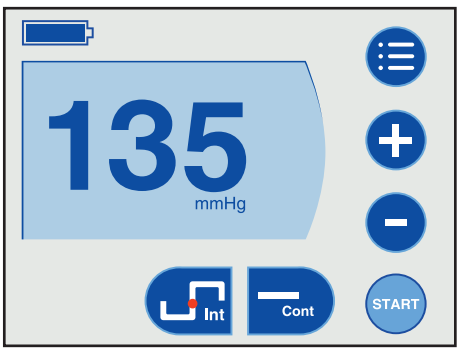


- Bestätigen Sie mit ihre Eingabe, um auf den Hauptbildschirm zu gelangen.

Zum Ausschalten der Unterdruckeinheit wiederholen Sie Schritt 1.

4.1.2 Unterdruck einstellen

Bei Erstauslieferung ist beim VivanoTec ein Unterdruck von 125 mmHg voreingestellt.
Durch das Berühren der Taste können Sie den Unterdruck in 5 mmHg-Schritten erhöhen. Um den Unterdruck zu verringern, berühren Sie die Taste.



4.1.3 Therapie beginnen / unterbrechen

Achtung! Bevor Sie die Therapie beginnen, versichern Sie sich, dass alle Anschlüsse richtig verbunden und alle Therapieparameter eingestellt sind.

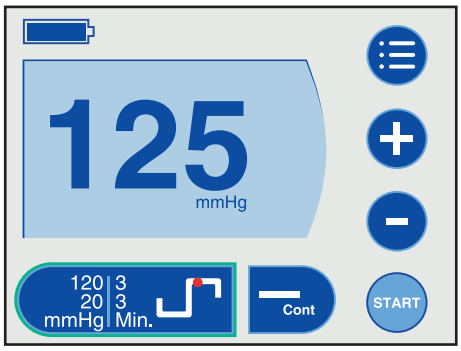
- Um die Therapie zu beginnen, berühren Sie die START Taste. Die Unterdruckeinheit beginnt den eingestellten Unterdruck zu erzeugen.
- Um die Therapie zu unterbrechen oder zu beenden, berühren Sie die STOP Taste.

Achtung! Wird die Therapie nicht wieder gestartet, schaltet sich das Gerät nach 30 Minuten (nach Warnmeldung) selbst aus.

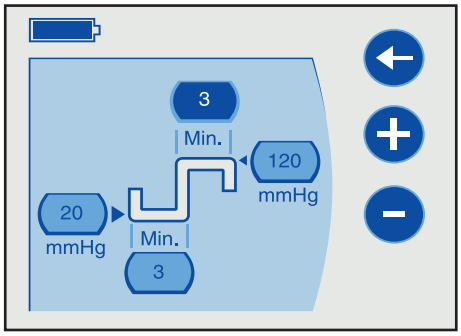
4.1.4 Intermittierung ein- und ausschalten

Bei Ihrer Unterdruckeinheit haben Sie die Möglichkeit zwischen einem kontinuierlichen und intermittierenden Modus zu wählen. Im Gegensatz zum kontinuierlichen Modus, der mit einem gleich bleibenden Unterdruck arbeitet, ermöglicht die Intermittierung eine Therapie mit wechselnden Druckintervallen.

Intermittierung einschalten:
Um die Intermittierung einzuschalten, drücken Sie die Int Taste. Es erscheint die Taste auf dem Bildschirm. Diese Taste zeigt die eingestellten Werte des Intermittiermodus an und wird grün umrahmt.



Werte verändern:
Zur Anpassung der voreingestellten Werte berühren Sie die Taste. Sie gelangen in das Intermittiermenü.



4.0 Bedienung

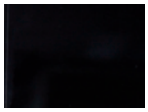
So verstellen Sie die voreingestellten Werte:

- Berühren Sie mit dem Finger den Wert, den Sie gerne verändern möchten. Das jeweilige Feld wird dunkelblau markiert.
- Berühren Sie nun die ⊕ oder ⊖ Taste, um den gewünschten Wert einzustellen.
- Um die neu eingestellten Werte zu speichern, berührenSie die ← Taste.

⚠ Achtung! Die Werte werden nur gespeichert, wenn Sie das Intermittiermenü mit der ← Taste beenden. Wollen Sie die von Ihnen eingestellten Werte nicht übernehmen, warten Sie, bis der Bildschirm automatisch auf das Haupmenü springt. Hierfür darf der Bildschirm allerdings nicht berührt werden.

4.1.5 Tastensperre

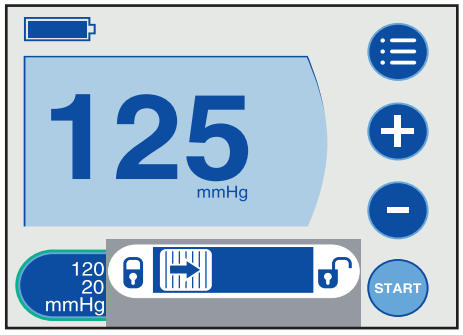
Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre. Werden über einen Zeitraum von einer Minute keine Einstellungen am Bildschirm vorgenommen, wird die Tastensperre automatisch aktiviert, um unbeabsichtigte Bedienung zu verhindern. Bei Akkubetrieb wird das Display nach 5 Minuten schwarz.



schwarzer Bildschirm bei aktivierter Tastensperre im Akkubetrieb.

So entriegeln Sie die Tastensperre:

- Durch kurzzeitiges Berühren aktiviert sich der Bildschirm und der Schieberegler zur Entriegelung der Tastensperre erscheint.

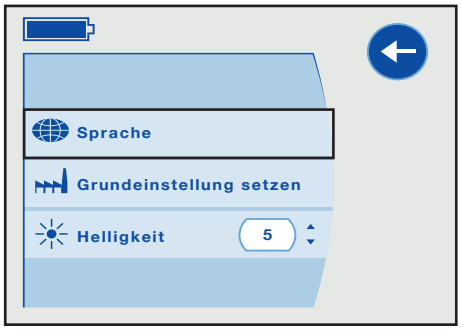


- Berühren Sie den Schieberegler und ziehen Sie ihn in Richtung des 🔓 Symbols.

4.1.6 Sprachwahl

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit verfügt über die Möglichkeit verschiedene Sprachen einzustellen. Gehen Sie wie folgt vor:

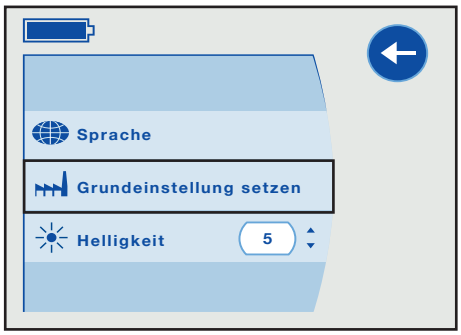
- Drücken Sie die ☰ Taste um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie nun das Feld „Sprache“. Sie gelangen in das Sprachwahlmenü.



- Im Sprachwahlmenü wählen Sie nun die gewünschte Sprache durch Berühren des Bildschirms. Es erscheint ein Haken bei der gewählten Sprache.
- Um die Einstellung zu speichern berühren Sie die ← Taste.

4.1.7 Grundeinstellung

- Berühren Sie die ☰ Taste, um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie das Feld „Grundeinstellung setzen“. Sie werden nun gefragt, ob Sie auf die „Grundeinstellung zurücksetzen“ möchten.



- Drücken Sie „Ja“, um auf die Grundeinstellung zurück zu setzen. Drücken Sie „Nein“, um den Vorgang abzubrechen.

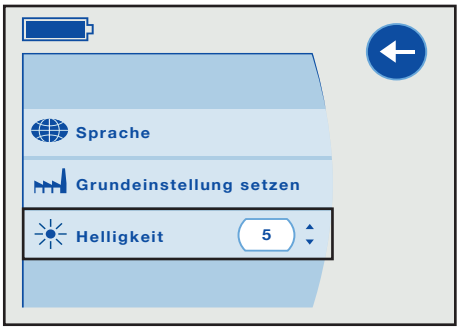
⚠ Achtung! Die Spracheinstellung wird durch Rücksetzen auf „Grundeinstellung“ nicht verändert.

4.0 Bedienung

4.1.8 Helligkeit

Ihre Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Helligkeitsanpassung des Bildschirms auf die vorherrschende Raumhelligkeit. Sollte die voreingestellte Helligkeit nicht Ihren Bedürfnissen entsprechen, können Sie wie folgt die Helligkeit anpassen.

- Berühren Sie die Taste, um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie nun das Feld „Helligkeit". Das Feld wird dunkelblau markiert und die Tasten und werden auf der rechten Seite eingeblendet.



- Stellen Sie nun mit den Tasten und den gewünschten Wert ein.
- Um die Einstellung zu speichern, berühren Sie die Taste.

Achtung! Die Reaktion des Bildschirmes erfolgt mit einer Verzögerung von zwei Sekunden.

4.1.9 Tag / Nacht Modus

Diese Unterdruckeinheit verfügt über einen Tag / Nacht Modus, d.h. das Gerät reagiert selbständig auf Lichtverhältnisse im Raum.

Bei Akkubetrieb:

Im Akkubetrieb schaltet sich nach 5 Minuten das Display aus. Bei geringem Umgebungslicht wird das Display mit einem dunklen Hintergrund dargestellt.

Bei Netzbetrieb:

Im Netzbetrieb wird bei geringem Umgebungslicht das Display mit einem dunklen Hintergrund dargestellt.

4.0 Bedienung

4.2 Warnmeldungen

4.2.1 Akku entladen

Das Warnfenster (Bild „Akku entladen“) erscheint, wenn die Restlaufzeit weniger als eine Stunde beträgt. Bitte schließen Sie das Netzteil schnellstmöglich an.
Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden. Die Therapie kann ungehindert fortgeführt werden.

⚠ Achtung! Wird diese Meldung ignoriert, schaltet sich die Unterdruckeinheit zum Schutz des Akkus selbst aus (siehe Kapitel Selbstausschaltung).

4.2.2 Schlauch verstopft

Die Fehlermeldung (Bild „Schlauch verstopft“) erscheint, wenn die Unterdruckeinheit eine Blockade im Behälter oder Schlauchsystem feststellt.

Folgende Ursachen können diese Fehlermeldung hervorrufen:

- Knickstellen im Schlauchsystem: Lagern Sie den Schlauch so, dass keine Knickstellen entstehen.
- Blockaden an den Anschlussstellen: Überprüfen Sie alle Anschlussstellen auf mögliche Verstopfungen und fehlerhafte Konnektierung.

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.

⚠ Achtung! Kann der Fehler durch die oben genannten Maßnahmen nicht behoben werden, wechseln Sie den Sekretbehälter.

4.2.3 Behälter voll

Folgende Ursachen lösen diese Fehlermeldung aus:

- Behälter voll: Tauschen Sie den Sekretbehälter.
- Verstopfung des Bakterienfilters im Sekretbehälter: Wurde der Bakterienfilter mit Sekret benetzt, verstopft dieser. Tauschen Sie den Sekretbehälter.

⚠ Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.
Achtung! Um eine Verstopfung des Filters zu verhindern achten Sie bitte auf einen festen Stand der Unterdruckeinheit.

4.2.4 Undichtigkeit

4.0 Bedienung

Diese Fehlermeldung wird hervorgerufen bei Undichtigkeiten im System, die nicht durch die Unterdruckeinheit kompensiert werden können.

- Prüfen Sie den Wundverband auf mögliche Undichtigkeit.
- Prüfen Sie alle Anschlüsse auf Undichtigkeit.
- Prüfen Sie, ob der Behälter fest mit der Unterdruckeinheit verbunden ist.

Ist es nicht möglich, durch diese Maßnahmen die Undichtigkeit zu beheben, kann es ratsam sein, den Wundverband und das Schlauchsystem zu erneuern.
Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.

4.2.5 Akku-Lebenszeit überschritten

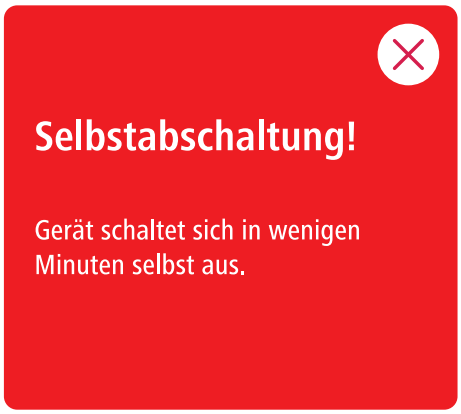
Ist die durchschnittliche Lebensdauer des Akkus erreicht, erscheint diese Meldung bei jedem Neustart der Unterdruckeinheit.

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste geschlossen werden und erscheint erst wieder bei einem Neustart der Unterdruckeinheit.
Um einen Funktionsausfall der Unterdruckeinheit zu verhindern, lassen Sie den Akku schnellst möglich beim Hersteller tauschen.

4.2.6 Selbstausschaltung

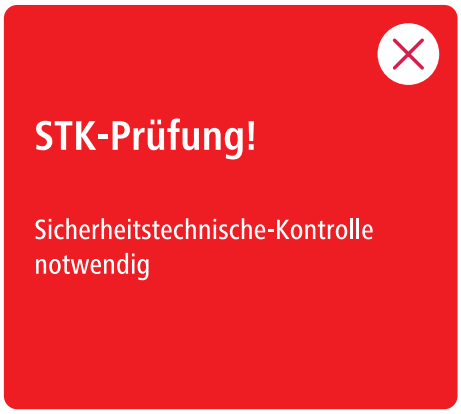
Wurde trotz mehrfacher Warnmeldung „Akku entladen!" kein Netzteil angeschlossen, schaltet sich die Unterdruckeinheit selbständig aus.

⚠ Achtung! Die Unterdruckeinheit lässt sich erst wieder einschalten, wenn ein Netzteil angeschlossen und dadurch der Akku geladen wurde.



4.2.7 STK-Prüfung

Alle zwei Jahre ist eine Sicherheitstechnische Kontrolle notwendig. Dies wird Ihnen von Ihrer Unterdruckeinheit angezeigt.



Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ⊗ Taste geschlossen werden und erscheint erst wieder bei einem Neustart der Unterdruckeinheit.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliche Hinweise

⚠ Die Reinigung und die Desinfektion der HARTMANN Vivano Unterdruckeinheit müssen entsprechend den jeweils gültigen Vorgehensweisen bei der Reinigung und Desinfektion der Oberfläche anderer elektronischer nicht tauchfähiger Medizingeräte befolgt werden.

⚠ Der Umgang mit der Unterdruckeinheit entscheidet in hohem Maße über deren Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit der Unterdruckeinheit.

⚠ Vor dem Reinigen entfernen Sie die Netzleitung, Netzteil und den Ladestecker vom Gerät.

⚠ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!

⚠ Achtung! Manche Desinfektionslösungen können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten.

⚠ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben, Hinweise zur Materialverträglichkeit und Einwirkzeiten.

⚠ **Verwenden Sie *keine***
- **Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.**
- **Desinfektionsmittel mit Chloramiden oder Phenolderivaten, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.**

- Für alle Arbeiten bitte Einweghandschuhe verwenden.
- Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel 5.4 „Empfohlene Desinfektionsmittel“ aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Vor der Komplettreinigung entfernen und entsorgen Sie bitte alle Einwegartikel wie Sekretbehälter und Wundauflagen bzw. Schläuche.
- Die beschriebenen Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen örtlichen Hygienevorschriften!
- Grundsätzlich müssen bei Patientenwechsel alle Teile, die mit Absauggut in Berührung kommen (Sekretbehälter, Schläuche und Wundauflagen) entsorgt werden.
- Wir empfehlen Ihnen, grundsätzlich alle Wartungs- und Austauschvorgänge schriftlich zu dokumentieren.

5.2 Reinigen der Geräteoberfläche

Grundsätzlich muss bei einem Patientenwechsel die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und mit einem der nachfolgenden Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.
Liegt kein Patientenwechsel vor, sollte die Geräteoberfläche bei Verschmutzung, jedoch mind. einmal pro Woche, mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und anschließend mit einem der nachfolgend empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

⚠ Achtung! Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!

5.3 Austausch des Schultergurts

Grundsätzlich muss bei einem Patientenwechsel der Schultergurt ausgetauscht und entsorgt werden.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel

(Hersteller: Bode Chemie, Hamburg)

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Konzentration	Einwirkzeit
Dismozon pur (Anwendungslösung)	Magnésium peroxyphthalat Hexahydrat	80 g	0,75 %	1 Std.
Kohrsolin FF (Anwendungslösung)	Glutaral	5 g	0,50 %	1 Std.
	Benzyl-C12-C18-alkyldimethyl-ammoniumchlorid	3 g		
	Didecyldimethylammoniumchlorid	3 g		
Kohrsolin extra (Anwendungslösung)	(Ethylenedioxy) dimethanol	14,1 g	0,25 %	1 Std.
	Glutaral	5 g		
	Didecyldimethylammoniumchlorid	8 g		
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol	10,0 g	konz.	30 Sek.
	Ethanol	14,0 g		
	Propan-1-ol	6,0 g		
	N-Alkylaminopropylglycin	< 1 g		
Microbac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimethyl-ammoniumchlorid	0,4 g	konz.	30 Sek.
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g		

Ebenfalls geeignet zur Reinigung des Grundgerätes sind alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den oben genannten Inhaltsstoffen.

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

5.5 Hygieneplan

WAS	WIE			WANN					Hinweise
	R	D	S	nach jeder Anwendung	täglich	wöchentlich	monatlich	nach jedem Patient	
Unterdruckeinheit	X					X		X	Manuelle Wischreinigung
		X				X		X	Manuelle Wischdesinfektion

R = Reinigung, D = Desinfektion, S = Sterilisation

6.0 Wartung und Service

6.1 Grundsätzliche Hinweise

Das Gerät ist mit einem empfindlichen Druckmessaufnehmer ausgestattet. Deshalb muss die Unterdruckeinheit alle zwei Jahre durch den Hersteller oder einen autorisierten Service kalibriert und eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchgeführt werden. Bei dieser Überprüfung muss auch der Akku auf seine Leistungsfähigkeit hin untersucht werden.
Ansonsten sind keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich.

Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Unterdruckeinheit und deren Anwendungsteile, bzw. der Betrieb entsprechend der Bedienungsanleitung, wird vorausgesetzt.
Beachten Sie alle für Ihre Institution geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen.

6.2 Reparaturen

Folgende Punkte können Reparaturen beim Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner erfordern. Vor der Einsendung kontaktieren Sie diesen bitte telefonisch.

- Flüssigkeiten sind in die Unterdruckeinheit eingedrungen
- Deutliches Nachlassen der Akkukapazität
- Plötzliches Auftreten unerklärlicher Bildschirmanzeigen
- Plötzliches Auftreten ungewöhnlicher Geräusche
- Betriebs- und Funktionsstörungen, die durch die Maßnahmen unter Kapitel „Funktionsstörungen beheben" nicht behoben werden können

Maßnahmen bei der Einsendung der Unterdruckeinheit:

Muss die Unterdruckeinheit nach Absprache mit dem Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner eingesendet werden, bitten wir Sie folgendes zu beachten:

- Vollständige Einsendung (siehe Lieferumfang)
- Entfernung aller Einweg- bzw. Verbrauchsmaterialien
- Gründliche Reinigung und Desinfektion
- Luftdichte Verpackung
- Mitsendung einer detaillierten Fehlerbeschreibung

6.3 Umgang mit Akkumulatoren

Akkumulatoren sind Verschleißteile mit begrenzter Lebensdauer. Nach ca. 800 Ladezyklen sind die Akkumulatoren unter optimalen Nutzungsbedingungen verbraucht und müssen ausgetauscht werden. Der Umgang mit dem Gerät, inklusive den Akkumulatoren, hat entscheidenden Einfluss auf deren Lebensdauer. Die Nichteinhaltung der folgenden Punkte kann die Lebensdauer erheblich verkürzen.

- Gerät mit Akkumulatoren stets kühl und trocken lagern
- Gerät mit Akkumulatoren stets 80 % aufgeladen lagern
- Wegen der Selbstentladung sind Akkumulatoren jeden Monat nachzuladen, in Geräte eingebaute Akkumulatoren sind spätestens alle 3 Monate nachzuladen.
- Gerät niemals abdecken, der direkten Sonne aussetzen oder in der unmittelbaren Nähe von Heizungen laden, betreiben oder lagern.
- Bei Aufladung in hoher Umgebungstemperatur ist die Kapazität der Akkumulatoren nicht voll nutzbar.
- Bei Betrieb der Unterdruckeinheit in geringer Umgebungstemperatur ist die Kapazität der Akkumulatoren nicht voll nutzbar.
- Akkumulatoren stets mit dem dazugehörigen Ladezubehör laden. Überladung zerstört die Akkumulatoren!

Achtung! Wird anderes Ladezubehör verwendet besteht Explosionsgefahr.

7.0 Funktionsstörungen beheben

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku vollständig leer	Netzkabel anschließen und dadurch Akku laden, Ladezustandsanzeige links im Display
Akku wird nicht geladen, Netzsymbol erscheint nicht trotz eingesteckter Netzleitung	Netzleitung defekt oder nicht richtig eingesteckt	Netzleitung prüfen
	Netzteil oder Batterie intern defekt	Gerät muss vom autorisierten Service überprüft werden
„Akku entladen"	Akku fast leer	Gerät am Netz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display links angezeigt
„Schlauch verstopft"	Knickstelle im Schlauchsystem	Knickstelle beseitigen
	Blockade an den Anschlussstellen	Anschlüsse prüfen bzw. Behälter wechseln
„Selbstabschaltung"	Akku leer	Gerät am Netz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display links angezeigt
	Pumpe nicht eingeschaltet	Pumpe einschalten
„Behälter voll"		Behälter wechseln
„Undichtigkeit"	Wundverband hat eine Undichtigkeit	Wundverband auf Undichtigkeit prüfen ggf. erneuern
	Verbindung des Behälters zur Unterdruckeinheit undicht	Verbindung des Behälters zur Unterdruck-einheit prüfen ggf. Behälter tauschen
„Akku-Lebenszeit überschritten"	Lebensdauer des Akkus ist erreicht	Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
Gerät heiss		Bitte für ausreichende Belüftung sorgen
Gerät überhitzt		Bitte HARTMANN Service benachrichtigen

8.0 Technische Daten

Spannung	100 - 240 V~, 50/60 Hz Kaltgerätedose IEC320 Type 14
Stromaufnahme	--
Leistungsaufnahme	max. 60 W
Gleichspannung	12 V DC +/- 2 %, max. 4 A über Kabel 1,8 m lang mit Stecker 5,5 x 2,5 mm, alternativ über KFZ-Kabel aus dem Zigarettenanzünder
Akku, eingebaut	Li-Ion, 14,4 V nominal, 2250 mAh
Betriebsdauer	Ladezeit ca 2,0 h bis 20 °C Umgebungstemperatur (Temperatur > 25 °C längere Ladezeit), automatische Umschaltung auf Erhaltungsladung Betrieb bis zu 16 h bei 80 mmHg und 0,4 l/min Leakage Kapazitätsanzeige im Display Dauerbetrieb bei Netzversorgung
Pumpe	Membranpumpe, 1 Pumpenkopf
Flow	max. 4,5 l/min Freeflow (ohne Filter, Dämpfer oder Schläuche)
Unterdruck	max. 500 mmHg (Pumpenleistung auf Meereshöhe), jedoch mechanisch und durch elektronische Regelung begrenzt
Unterdruckregulierung	Elektronisch geregelt, max. 250 mmHg, min 20 mmHg in Schritten von 5 mmHg, benötigt angeschlossenen Sekretbehälter für eine stabile Unterdruckregelung
Anzeige	Grafik-Display, Farbe, mit Hinterleuchtung, Umgebungslichtanpassung und automatischer Abschaltung (Stromsparmodus)
Betriebszustände	Kontinuierlich oder intermittierend, auswählbar Akkuladen und Betrieb gleichzeitig
Datenspeicher	Interner Speicher für Therapiedaten: 4MB
Intermittierender Modus	Zeit oberes Vakuum: Range 1 Min. bis 10 Min. Zeit unteres Vakuum: Range 1 Min. bis 10 Min. Einstellbereich Unteres Vakuum: Range 20 mmHg bis 230 mmHg* Einstellbereich Oberes Vakuum: Range 40 mmHg bis 250 mmHg* * Der festgelegte, mindest Vacuum Wert, zwischen Hi und Lo, beträgt 20 mmHg Default: Hi: 3 Min. 120 mmHg Lo: 3 Min. 20 mmHg
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Umgebungsbedingungen Transport und Lagerung	-20…+50 °C 5...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	+5…+35 °C 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen H x B x T	164 x 206 x 95 mm ohne Sekretbehälter Tiefe mit 300 ml: max. 115 mm Tiefe mit 800 ml: max. 153 mm
Gewicht: - Unterdruckeinheit (ohne Behälter) - Sekretbehälter 300 ml - Sekretbehälter 800 ml - Netzteil und Netzkabel	 1,20 kg 0,16 kg 0,18 kg 0,50 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Alle zwei Jahre ist eine Wartung inklusive Sicherheitstechnischer Kontrolle (STK) durchzuführen.
Schutzklasse (EN 60601-1)	I bei Netzbetrieb; II bei Batterybetrieb
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ BF
Schutzart	IP 33
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0124
UMDNS-Code	Suction Unit Wound 10-223

9.0 Entsorgung

- Eine mögliche Kontamination der Unterdruckeinheit durch Fehlbedienung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist nicht ausgeschlossen.
- Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Unterdruckeinheit und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerhaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Für die Entsorgung der Einweg- bzw. Verbrauchsmaterialien beachten Sie die für Sie geltenden nationalen Bestimmungen.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).

Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Absauggeräte infiziert sein können. Aus diesem Grunde ist laut Regelsetzung der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte Register) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es HARTMANN MedizinTechnik direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.
Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Sekretbehälter- und Schlauchteile entfernt werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

10.0 Hinweise zur EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische, elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder des Systems führen.

10.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

10.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwenbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar nicht geprüft	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

10.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energie-versorgung fordert, wird empfohlen, die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit aus einer unterbrechungs-freien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Garantiekarte

HARTMANN

2 Jahre Garantie

VivanoTec®

Händlerstempel / Unterschrift

Serien-Nr.: _____

Kaufdatum: _____

Name: _____

Adresse: _____

_____

Tel / Fax: _____

10.0 Hinweise zur EMV

10.3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

<table>
<tr><th>Störfestigkeits-prüfungen</th><th>IEC 60601-Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungs-pegel</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</th></tr>
<tr><td>Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6</td><td>$V_1 = 3\ V_{eff}$
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="3">Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Empfohlener Schutzabstand:

d = (3,5 / V1) * √(P)
d = (3,5 / E1) * √(P)
d = (7 / E1) * √(P)

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
 </td></tr>
<tr><td>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</td><td>$E_1 = 3$ V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Service

Für die technische Unterstützung in Deutschland kontaktieren Sie bitte:

Distributor: _____
Adresse: _____
_____
Tel / Fax: _____
URL/eMail: _____

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden.
Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen.
Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

10.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit

Die HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] **√P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] **√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] **√P**
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

11.0 Konformitätserklärung

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: **VivanoTec NPWT** **REF 409 504**

Varianten / models / Variante:

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure:	Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité :	Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 30.03.2012
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-9_CE0124_IIa

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 12,14-16,18 79853 Lenzkirch/Germany | Tel.: +49 7653 689-0 Fax: +49 7653 689-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de